



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -01- 14

Nr PM/PL/2019/0415/MR/21/2/2020

Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11
69514 Laudenbach
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, ze zm.) oraz w związku z art. 7 ust. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0415/MR z dnia 04.09.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Detia granulaty na mrówki

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0415/MR z dnia 04.09.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Detia granulaty na mrówki.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0415/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących długości okresu przechowywania produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

Nazwa produktu:

Detia granulat na mrówki

Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów

Numer pozwolenia: PL/2019/0415/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Detia granulat na mrówki

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Detia Freyberg GmbH
Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Niemcy

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2019/0415/MR
Data wydania pozwolenia	2019-09-04
Data wydania zmiany pozwolenia	2020 -01- 14
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-03-25

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Detia Freyberg GmbH	
Adres producenta	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Niemcy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Permetryna	
Nazwa producenta	Tagros Chemicals India Ltd.	
Adres producenta	TAGROS CHEMICALS INDIA LTD, Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607 005 Cuddalore, Tamilnadu, Indie

2. Skład i postać użytkowa produktu


2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Permetryna	3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano karboksylan	Substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	0,54

2.2 Postać użytkowa:

- przynęta gotowa do użycia: granulata
- granulata do przygotowania roztworu do polewania

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH 208 Zawiera permetrynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek na zewnątrz budynków poprzez rozsypywanie przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy mrówek: <ul style="list-style-type: none">• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
Sposób stosowania	Produkt w postaci granulatu rozsypać na gniazdo mrówek.
Dawka i częstotliwość stosowania	10 g produktu rozsypać na gniazdo mrówek. Produkt stosować do 4 razy w ciągu roku.

Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Saszetki o masie 10 g zapakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • puszka (papier) z wewnętrzną wyściółką z aluminiowej folii, o masie 100 g – 600 g, • puszka (PE), o masie 100 g – 600 g, • torba rurkowata (PE) w składanym kartonie, o masie 10 g – 500 g. <p>Opakowania o masie powyżej 10 g powinny zawierać miarkę.</p>

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- W przypadku, gdy pomimo stosowania produktu zgodnie z etykietą, oporność owadów się utrzymuje, należy zaprzestać stosowania jakichkolwiek produktów o takiej samej metodzie działania i skontaktować się z profesjonalistą w zakresie zwalczania szkodników.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie mrówek na zewnątrz budynków poprzez polewanie przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	<p>Dorośle osobniki oraz larwy mrówek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
Sposób stosowania	Rozpuścić granulat w wodzie, dobrze wymieszać i natychmiast poleć na gniazdo mrówek. Roztwór polewać powoli na otwory i szczeliny w gniazdach. Jeżeli produkt osiada, roztwór roboczy należy ponownie zamieszać.

Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpuścić 10 g produktu na 1 L wody i polać na gniazdo (1 L/gniazdo). Produkt stosować do 4 razy w ciągu roku.
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> Saszetki o masie 10 g zapakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> Puszka (papier) z wewnętrzną wyściółką z aluminiowej folii, o masie 100 g - 600g, Puszka (PE), o masie 100 g - 600 g, Torba rurowa (PE) w składanym kartonie, o masie 10 g - 500 g. Trójstronnie zamknięta torebka (PE), o masie 80 g. Torebka (PVA) o masie 10 g rozpuszczalna w wodzie zapakowana w składany karton, o masie 100 g - 500 g. <p>Opakowania o masie powyżej 10 g powinny zawierać miarkę.</p>

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Po aplikacji roztworu roboczego należy kilkakrotnie przepłukać wodą pojemnik służący do przygotowywania roztworu, a popłuczyny wylać na gniazdo mrówek.
- W przypadku, gdy pomimo stosowania produktu zgodnie z etykietą, oporność owadów się utrzymuje, należy zaprzestać stosowania jakichkolwiek produktów o takiej samej metodzie działania i skontaktować się z profesjonalistą w zakresie zwalczania szkodników.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.2.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.3 Zastosowanie 3: Zwalczanie mrówek poprzez rozsypywanie przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy mrówek: <ul style="list-style-type: none"> hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)

Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
Sposób stosowania	Produkt w postaci granulatu rozsypać na gniazdo mrówek.
Dawka i częstotliwość stosowania	10 g produktu rozsypać na gniazdo mrówek. Produkt stosować do 4 razy w ciągu roku.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Puszka (papier) z wewnętrzną wyściółką z aluminiowej folii, o masie 100 g - 600g, • Puszka (PE), o masie 100 g - 600 g, • Wiadro (PE), o masie 2,5 kg -10 kg.

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Zaleca się stosowanie miarki podczas rozsypywania produktu z wiadra.

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.3.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.3.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.3.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.4 Zastosowanie 4: Zwalczanie mrówek wewnątrz budynków poprzez polewanie przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larw mrówek: <ul style="list-style-type: none"> • hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
Sposób stosowania	Rozpuścić granulaty w wodzie, dobrze wymieszać i natychmiast poleć na gniazdo mrówek. Roztwór polewać powoli na otwory i szczeliny w gniazdach. Jeżeli produkt osiada, roztwór roboczy należy ponownie zamieszać.
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpuścić 10 g produktu na 1 L wody i poleć na gniazdo (1 L/gniazdo). Produkt stosować do 4 razy w ciągu roku.

Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puszka (papier) z wewnętrzną wyściółką z aluminiowej folii, o masie 100 g - 600 g. 2. Puszka (PE), o masie 100 g - 600 g. 3. Torba rurkowata (PE) w składanym kartonie, o masie 10 g - 500 g. 4. Torebka (PVA) o masie 10 g - 100g rozpuszczalna w wodzie zapakowana w karton, o masie 100 g - 500 g. 5. Wiadro (PE), o masie 2,5 kg - 10 kg.

4.4.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Po aplikacji roztworu roboczego należy kilkakrotnie przepłukać wodą pojemnik służący do przygotowywania roztworu a popłuczyny wylać na gniazdo mrówek.

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zaleca się stosowanie miarki podczas odmierzania produktu w celu przygotowania roztworu roboczego.
- Zaleca się noszenie obuwia wodoodpornego podczas stosowania produktu.
- Stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (*wykonane z posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).

4.4.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.4.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.4.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
- Produktu stosować na zewnątrz budynków, w miejscach chronionych przed deszczem.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie stosować, jeśli nie można zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji i/lub wód powierzchniowych.
- Produktu nie stosować bezpośrednio na nieutwardzonym podłożu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów).
- Nie wchodzić ponownie na obszary poddane działaniu produktu, do czasu ich wyschnięcia.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.

5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Produkt zawiera permetrynę. Pyretroidy i pyretryny mogą powodować parestezję (pieczenie i mrowienie skóry bez podrażnień). W przypadku utrzymywania się objawów: zasięgnąć porady lekarza.

Pierwsza pomoc:

Wynieść poszkodowanego z miejsca zagrożenia i zdjąć skażoną/opryskaną odzież, w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenia siebie lub innych osób.

W przypadku:

kontaktu ze skórą: umyć skórę dużą ilością wody z mydłem, NIE szorować skóry.

kontaktu z oczami: usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i przemyć oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, utrzymując powieki otwarte.

kontaktu z jamą ustną: ostrożnie przepłukać usta wodą a następnie wypić dużą ilość wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. NIE wywoływać wymiotów, chyba że personel medyczny zaleci inaczej.

kontaktu z drogami oddechowymi: uspokoić poszkodowanego, utrzymywać temperaturę ciała i kontrolować oddychanie. W razie potrzeby sprawdzić puls i rozpocząć sztuczne oddychanie.

W przypadku utrzymywania się symptomów lub gorszego samopoczucia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

Nigdy nie pozostawiać poszkodowanej osoby bez opieki.

W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi).

Wskazówki dla lekarzy i personelu medycznego: leczenie objawowe i wspomagające.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 36 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

Nie dotyczy

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Wojewódzki Inspektorat Ochrony Środowiska,
ul. Jerozolimskie 119D, 02-208 Warszawa
NIP: 524-22-44-100 REGON: 145800001

